

Division de Marseille**Référence courrier :** CODEP-MRS-2025-012350**Institut Paoli Calmettes**232 boulevard Sainte Marguerite
13273 MARSEILLE cedex 09

Marseille, le 28 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection et de la protection des sources contre les actes de malveillance
Lettre de suite de l'inspection du 19 février 2025**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-MRS-2025-0663 / N° SIGIS : M130019

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Décision de prolongation d'autorisation du 06/12/2024
- [5] Lettre de suite de l'inspection du 13/04/2023 (radioprotection)
- [6] Lettre de suite de l'inspection du 09/04/2024 (protection des sources)
- [7] Arrêté du 29/11/2019 modifié relatif à la protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives de catégories A, B, C et D contre les actes de malveillance
- [8] Votre courriel du 25/02/2025 transmettant un exemple de rapport de maintenance corrective
- [9] Arrêté du 23/10/2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection et de la protection des sources de rayonnements ionisants contre les actes de malveillance, une inspection a eu lieu le 19 février 2025 dans le service de curiethérapie de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 février 2025 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection et de protection des sources contre les actes de malveillance. Elle s'inscrivait dans le cadre du suivi particulier du service de curiethérapie de l'Institut mis en place le 06/12/2024 [4] suite au dépôt de la demande de renouvellement de l'autorisation.

Cette inspection visait d'une part à contrôler sur site les dispositions techniques et organisationnelles de protection des sources contre les actes de malveillance et, d'autre part, à vérifier par sondage les engagements pris par l'Institut dans le cadre des deux précédentes inspections de ce service, respectivement sur le thème de la radioprotection le 13/04/2023 [5] et sur le thème de la protection des sources contre les actes de malveillance le 09/04/2024 [6].

Les inspecteurs de l'ASNR ont procédé au récolement de plusieurs engagements pris par l'Institut dans le cadre des deux inspections précitées, ils ont également examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation des travailleurs à la radioprotection des travailleurs et des patients, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP), le suivi des vérifications réglementaires et le système de protection contre les actes de malveillance.

Ils ont effectué une visite du service de curiethérapie.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASNR considère que l'Institut a mis en place des dispositions techniques et organisationnelles pour la protection des sources contre les actes de malveillance adaptées à ses enjeux. Deux axes majeurs de progrès ont été mis en exergue au cours de l'inspection :

- le déploiement plus précis et complet concernant la gestion des événements de malveillance ;
- le suivi et la formalisation des actions conduites en matière de maintenance des moyens matériels du système de protection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Plan de gestion des événements de malveillance

L'article 2 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [7] définit un événement de malveillance comme suit :

- « - tout écart détecté à l'occasion de la vérification prévue à l'article 10 ;
- tout fait anormal laissant suspecter un acte malveillant à l'encontre d'une source de rayonnements ionisants ou d'un lot de sources radioactives, y compris s'il est détecté par le système de protection contre la malveillance ;
- toute intrusion, suspicion ou tentative d'intrusion, acte ou tentative d'acte de malveillance visant une source de rayonnements ionisants ou un lot de sources radioactives ;
- toute compromission des informations sensibles, tout accès ou tentative d'accès non autorisé aux informations sensibles ;
- toute autre situation ayant conduit à une défaillance partielle ou totale du système de protection contre la malveillance. ».

Les articles article 18 et 24 de l'arrêté précité [7] prévoient respectivement que « Le responsable de l'activité nucléaire établit un plan de gestion des événements de malveillance qui décrit les actions à mettre en œuvre lors d'un événement de malveillance et identifie, le cas échéant de manière nominative, les personnes chargées de les mener. Dans le cadre de l'élaboration de ce plan, le responsable de l'activité nucléaire prend en compte, le cas échéant, le plan d'urgence interne défini au II de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et les autres plans ou consignes d'urgence applicables dans l'installation ou durant le transport. » et que : « I. - Le responsable de l'activité nucléaire organise et met en œuvre une revue annuelle des exigences réglementaires pour ce qui concerne la protection des sources contre les actes de malveillance. Cette revue porte également sur la mise à jour du plan de gestion des événements de malveillance prévu à l'article 18 et du plan de protection contre la malveillance prévu à l'article 19. [...] ».

La revue annuelle des exigences réglementaires prévue à l'article 24 de l'arrêté précité [7] a été conduite le 07/02/2025. Lors de la consultation de son compte-rendu, il a été mis en exergue que la notion d'événement de malveillance apparaissait restreinte aux actes de malveillance (vol ou tentative de vol de la source). Pour autant, les différentes natures d'événements de malveillance sont définies à l'article 2 de l'arrêté précité [7]. Elles restent à prendre en compte par l'Institut :

- de façon générale dans le cadre de la démarche de protection des sources contre les actes de malveillance et de la poursuite de l'acculturation des professionnels à cette thématique ;
- pour définir des scénarios types pour chaque nature d'événement de malveillance, les dispositions mises en œuvre en regard de ceux-ci et les personnes chargées de les mener ;
- pour établir le plan de gestion des événements de malveillance dont l'Institut ne disposait pas au jour de l'inspection.

Enfin, il a été rappelé au cours de l'inspection que la revue annuelle réglementaire prévue à l'article 24 de l'arrêté [7] doit conduire si nécessaire à la mise à jour du plan de gestion des événements de malveillance une fois que celui-ci aura été établi.

Demande II.1. : Etablir et transmettre le plan de gestion des événements de malveillance. Vous veillerez à décliner les scénarios correspondants aux différents types d'événements de malveillance définis à l'article 2 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [7] en précisant les dispositions mises en œuvre en regard et les personnes chargées de les mener, comme prévu par l'article 18 du même arrêté.

Exercice périodique de l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance

L'article 21 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [7] prévoit que : « *Le responsable de l'activité nucléaire s'assure, par des exercices réalisés périodiquement, de l'efficacité du plan de gestion des événements de malveillance établi en application de l'article 18. Ces exercices font l'objet d'un rapport analysant leur déroulement et présentant les enseignements tirés ainsi que les éventuelles actions correctives et d'amélioration identifiées.* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'exercice prévu à l'article 21 de l'arrêté [7] n'avait pas encore été mené. Le compte-rendu de la réunion annuelle de revue des exigences réglementaires daté du 07/02/2025 consulté par les inspecteurs mentionnait qu'un exercice était prévu en juin 2025.

Demande II.2. : Conduire l'exercice prévu à l'article 21 de l'arrêté [7] la première quinzaine de juin 2025 et communiquer le retour d'expérience d'ici au 31/07/2025.

Programme de maintenance

L'article 5 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [7] dispose que : « *I. - Les moyens matériels du système de protection contre la malveillance sont choisis et installés de manière à répondre aux caractéristiques retenues dans le système de protection contre la malveillance.*

Ils font l'objet d'un programme de maintenance préventive établi par le responsable de l'activité nucléaire. Ce programme tient compte notamment des recommandations des fabricants ou fournisseurs et installateurs des dispositifs concernés.

Le responsable de l'activité nucléaire conserve, tant que ces moyens participent au système de protection contre la malveillance, l'ensemble des éléments lui ayant permis d'établir ce programme. »

Une maintenance des différents dispositifs techniques mis en place est assurée deux fois par an par un prestataire extérieur. Il a été indiqué que ce dernier transmet un rapport des points ayant fait l'objet d'une vérification lors des maintenances curatives ou préventives, un exemple de rapport d'intervention [8] ayant été consulté.

Toutefois le programme de maintenance n'avait pas encore été établi au jour de l'inspection.

Demande II.3. : Etablir un programme de maintenance préventive tenant compte des recommandations mises à dispositions par les fabricants, fournisseurs et installateurs. Une attention est à porter sur les points contrôlés lors des maintenances et la traçabilité associée dans les rapports émis par les prestataires.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

Vérification de l'autorisation du fournisseur et transporteur

L'article 7 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [7] prévoit que : « [...] *le responsable de l'activité nucléaire ne confie, y compris temporairement, une source de rayonnements ionisants ou un lot de sources radioactives à un tiers qu'après avoir vérifié que celui-ci :*

- dispose d'un récépissé de déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation lui permettant de détenir ou transporter la source de rayonnements ionisants ou le lot de sources radioactives délivré en application des articles L. 1333-8 ou L. 1333-9 du code de la santé publique ; [...].

Cette vérification par le responsable d'activité nucléaire émetteur est réalisée indépendamment de l'enregistrement préalable par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire au titre des articles R. 1333-154, R. 1333-156 ou R. 1333-157 du code de la santé publique.

Le responsable d'activité nucléaire émetteur conserve une trace de la vérification correspondante.

Le responsable d'activité nucléaire émetteur informe par écrit le transporteur de cette vérification. »

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification prévue à l'article 7 de l'arrêté précité [7] n'est pas systématiquement réalisée.

Périodicité du renouvellement de la vérification initiale

L'article 6 de l'arrêté du 23/10/2020 modifié [9] prévoit que : « *Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. I. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour : 1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ; [...].* ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont relevé que la périodicité du renouvellement de la vérification initiale du projecteur de source n'avait pas été respectée (vérifications du 17/07/2023 et du 22/11/2024).

Gestion des sources

Le II de l'article R. 1333-158 du code de la santé publique dispose que : « *Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation [...].* ».

Constat d'écart III.3 : La périodicité pour la transmission des deux derniers inventaires n'a pas été respectée (inventaires transmis respectivement le 13/03/23 et le 28/05/24).

Observation III.1 : Les inspecteurs ont pris note de l'engagement de l'Institut d'actualiser l'inventaire des grains d'iode-125 en fin d'année notamment pour tenir compte de leur fréquence de reprise.

Revue annuelle des exigences réglementaires

L'article 24 de l'arrêté du 29/11/2019 modifié [7] prévoit que : « *I. - Le responsable de l'activité nucléaire organise et met en œuvre une revue annuelle des exigences réglementaires pour ce qui concerne la protection des sources contre les actes de malveillance. [...].* ».

La revue annuelle des exigences prévue à l'article 24 de l'arrêté précité [7] a été conduite le 07/02/2025 ; le compte-rendu a été consulté au cours de l'inspection. L'un des indicateurs établi porte sur le taux d'autorisations nominatives délivrées par le responsable d'activité nucléaire pour l'accès aux sources. En revanche aucun indicateur ne porte sur les autorisations des personnels autorisés à accéder aux informations relatives à ces sources bien que de telles autorisations sont prévues.

Observation III.2 : Il conviendrait de vérifier l'adéquation entre les objectifs du système de protection contre les actes de malveillance, notamment à la lumière des remarques formulées en lettre de suite de la présente inspection, et les indicateurs mis en place dans le cadre de la revue annuelle des exigences réglementaires prévue à l'article 24 de l'arrêté [7].

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** et selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **sauf pour la demande II.2 pour lesquels les éléments sont attendus pour le 31/07/2025**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'ASNR

Signé par
Jean FÉRIÈS

Modalités d'envoi à l'ASNR

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'[article L. 592-1](#) et de l'[article L. 592-22](#) du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou Contact.DPO@asnr.fr